BK（No.130239）
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※※2012年11月改訂（第4版）
※2010年11月改訂（第3版）

遊離型コレステロールキット

自動分析装置用
デタミナーL FC

〈酵素法・2試薬系〉

製造販売届出番号：13A2X00172064002

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬R-1、試薬R-2には、保存剤としてアジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

※※【形状・構造等（キットの構成）】

1. 試薬R-1
- パーオキシダーゼ
- N-エチル-N-（3-メチルフェニル）-N'-サクシニルエチレンジアミン（EMSE）

2. 試薬R-2
- コレステロールオキシダーゼ
- パーオキシダーゼ
- 4-アミノアンチピリン（4-AA）

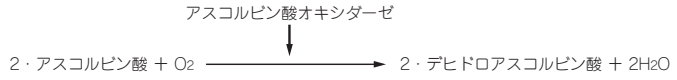
【使用目的】

血清又は血漿中の遊離コレステロールの測定

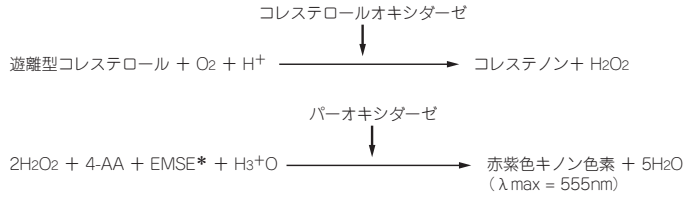
【測定原理】

第一反応ではアスコルビン酸オキシダーゼ（AOD）による検体中のアスコルビン酸の除去を行います。第二反応ではコレステロールオキシダーゼの作用により、遊離型コレステロールから過酸化水素が生成し、この過酸化水素はパーオキシダーゼ存在下で4-アミノアンチピリンとEMSEを酸化縮合させ赤紫色キノン色素が生成します。この吸光度を測定することにより血中遊離コレステロール値を求めます。

［第一反応］



［第二反応］



＊ N-エチル-N-（3-メチルフェニル）-N'-サクシニルエチレンジアミン（EMSE）

製造販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

・検体は血清、血漿いずれでも使用可能です。ヘパリン、EDTA等の抗凝固剤およびフッ化ナトリウムは通常の使用量の範囲内ならば測定に影響はありません。

2. 妨害物質

・アスコルビン酸(50mg/dL)、抱合型ビリルビン(20mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(2400ホルマジン濁度)の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、測定にほとんど影響をおよぼしません。

3. その他

・サンプル量と試薬量が規定のものと異なると、誤った結果が得られる場合がありますので、各測定機種ごとの測定パラメータをご請求下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法

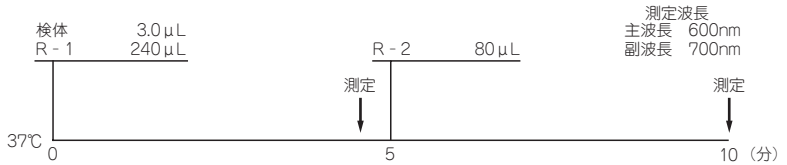
(1)試薬R-1をそのまま使用します。試薬R-1は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。
(2)試薬R-2をそのまま使用します。試薬R-2は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。

2. 必要な試料

標準液。標準品にはデタミナー標準血清　脂質測定用(別売り品)をご利用下さい。

3. 測定法

＜標準操作法＞日立7170Sによる例(2ポイントエンド法)



＜各種自動分析装置への適用＞

各機種により異なります。測定パラメータは別途ご請求下さい。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲は各施設で独自に設定して下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 参考基準範囲　血清　33～63mg/dL[1)]
4. SI単位への換算式：mmol/L = mg/dL × 0.02586

【性能】

1. 性能

(1)感　　度：精製水を試料とするときの吸光度は0.000～0.060の範囲です。
標準液100mg/dLを試料とするときの吸光度は0.156～0.729の範囲です。
(2)正 確 性：既知濃度の管理血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±5%以内です。
(3)同時再現性：同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は3%以下です。
(4)測 定 範 囲：500mg/dLまで定量性があります。

2. 較正用の基準物質

NIST SRM911

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
(2)検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
※※(3)試薬R-1、試薬R-2は、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれています。これらを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
(4)試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品および検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)試薬R-1、試薬R-2は別売りです。
(2)本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
(3)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(4)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
(5)同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
(6)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1)検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
②次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm)またはグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
(2)試薬R-1、試薬R-2にはアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
(3)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
(4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存（冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。）
2. 有効期間：12ヵ月(使用期限は外箱・ボトルラベルに記載)

【包装単位】

形　態	包装サイズ	形　態	包装サイズ
S　試薬R-1	90mL × 4	S　試薬R-2	50mL × 4
A　試薬R-1	60mL × 3	A　試薬R-2	20mL × 3

注)各形態とも別売りです。他の形態につきましては弊社までお問合せ下さい。
標準品は、デタミナー標準血清　脂質測定用(別売り品)をご利用下さい。

【主要文献】

1)医学のあゆみ、Vol.127　No.6　P646-652　(1983)

※【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606